

A61F2-34M
A61F2-34F
-1-

A61F2/34

⑪ Veröffentlichungsnummer: 0 482 320 A1

A61F2-34C



Office européen des brevets

A61F2-34H

A61F2-28G

⑫

A61F2-34DZ

⑬

A61F2-34A

⑭

Anmeldenummer: 91114637.1

⑮

00T1E

⑯

-34K

⑰

00T1S Priorität: 20.10.90 DE 9014542 U

⑱

-34 A2

⑲

00T1C Veröffentlichungstag der Anmeldung:

29.04.92 Patentblatt 92/18

⑳

-34 G

㉑

㉒

㉓

㉔

㉕

㉖

㉗

㉘

㉙

㉚

㉛

㉜

㉝

㉞

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

EP 0 482 320 A1

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑪ Int. Cl. 5: A61F 2/34

-34A

㉑

㉒

㉓

㉔

㉕

㉖

㉗

㉘

㉙

㉚

㉛

㉜

㉝

㉞

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

㉟

⑪ Anmelder: Howmedica GmbH
Professor-Küntscher-Str. 1-5
W-2314 Schönkirchen ü. Klei(DE)

⑫ Erfinder: Täger, Karl Heinrich, Prof. Dr. med.
Fichtenstrasse 1
W-8035 Gauting(DE)

⑬ Vertreter: Dipl.-Ing. H. Hauck, Dipl.-Ing. E.
Graalfs, Dipl.-Ing. W. Wehnert, Dr.-Ing. W.
Döring
Neuer Wall 41
W-2000 Hamburg 36(DE)

DOC

⑮ Schalenelement zur Aufnahme einer Gelenkendoprothese.

⑯ Schalenelement (1) zur Aufnahme einer Gelenkendoprothese, insbesondere einer Hüftgelenkendoprothese, mit einer einem Hüftknochen zugewandten Außenschale (10) und einer davon radial beabstandeten Innenschale (20), die auf ihrer Gelenkseite ein Inlay (40) für die Gelenkkugel aufnimmt, wobei auf Reihen (13) angeordnet und von winklig zur Gewindeachse und im wesentlichen quer zu den Gewindegangabschnitten (12) verlaufenden Nuten (11) unterbrochen sind, wodurch ein Schneidgewinde geformt ist zum Einschrauben in den Hüftknochen; und in der Außenschale (10) verteilte Durchbrüche in Form von länglichen Öffnungen (15) vorgesehen sind, die einen zwischen der Innenschale (20) und der Außenschale (10) gebildeten Zwischenraum (50) mit dem an der Außenschale (10) anliegenden Hüftknochen verbinden, und über die in den Zwischenraum (50) eingebrachte Knochensubstanz eingebracht werden kann und nach erfolgter Implantation eine Versorgung der eingebrachten Knochensubstanz sowie ein Hineinwachsen von neuer Hüftknochensubstanz ermöglichen, wobei die Nuten (11) als im wesentlichen quer zur

Umfangsrichtung und nahezu über die Höhe der Außenschale (10) sich erstreckende, längliche Öffnungen (15) ausgebildet sind.

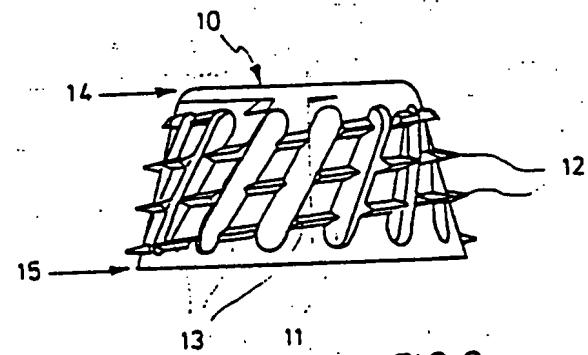


FIG. 2

Die Erfindung bezieht sich auf ein Schalenelement zur Aufnahme einer Gelenkendoprothese, insbesondere einer Hüftgelenkendoprothese, nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Endoprothesen für den Ersatz des Hüftgelenks sind seit langer Zeit bekannt. Für die Befestigung der Gelenkkugel der Endoprothese in dem Hüftknochen werden Gelenkpflanzen verwendet. Aus der DE-OS 23 01 801 ist bekannt, die Gelenkpflanne aus einer Außen- und Innenkappe herzustellen, wobei die lösbar in der Außenkappe untergebrachte Innenkappe die Gelenkkugel aufnimmt. Aufgrund der ständigen, einseitigen Belastung durch die Kugel kommt es leicht zu Lockerungen der Gelenkpflanne. Die EP-A-0 303 006 offenbart, die Außenfläche des Pfannenkörpers zur Verbesserung des Verwachsens der Prothese mit dem Knochenmaterial zu verkugeln. Zur weiteren Verbesserung der Prothesenbefestigung am Knochen wird in der EP-A-0 329 019 vorgeschlagen, ein aus Außen- und Innenschale bestehendes, einschraubbares Schalenelement zu verwenden, bei dem runde oder langgestreckte Durchbrüche in der Außenschale vorgesehen sind. Vor Einsetzen des Schalenelementes in den Hüftknochen kann über diese Öffnungen Knochenmaterial in den zwischen Außen- und Innenschale ausgebildeten Zwischenraum eingefügt werden. Nach Implantation der Prothese kann körpereigenes Hüftknochenmaterial durch die Öffnungen mit dem eingebrachten Knochenmaterial verwachsen und so die Prothese fester mit dem Knochen verbinden. Zum Einschrauben des Schalenelementes sind auf der Außenseite der Außenschale Gewindegangabschnitte geformt, die an Nuten enden, die mit den Gewindeabschnitten ein Schneidgewinde bilden.

Aus dem Dargestellten ergibt sich, daß für ein Einschrauben des Schalenelementes ein selbstschneidendes Gewinde wichtig ist, und daß andererseits der Grad der Verwachsung des Hüftknochens mit dem Schalenelement für eine sichere und nicht wieder lösbare Befestigung des Schalenelementes und damit der Gelenkendoprothese am Knochen wesentlich ist.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Schalenelement zu schaffen, bei dem das Einschrauben in die Knochenhöhlung und die wirksame Verwachsung mit den Knochen zwecks langdauernder fester Verbindung mit den Knochen noch verbessert ist.

Diese Aufgabe wird gelöst durch die Merkmale des Kennzeichnungsteils des Anspruchs 1.

Bei dem erfindungsgemäßen Schalenelement sind im wesentlichen quer zur Umfangsrichtung und nahezu über die Höhe der Außenschale sich erstreckende, längliche Öffnungen vorgesehen, die zugleich als Nuten eines Schneidgewindes fungieren. Durch diese Anordnung der Öffnungen zwi-

schen der sich im wesentlichen längs zur Umfangsrichtung erstreckenden Gewindegangabschnitten ist nicht nur gewährleistet, daß vor dem Einschrauben des Schalenelementes auf einfache Weise Knochensubstanz in den zwischen Innen- und Außenschale gebildeten Zwischenraum eingebracht werden kann. In vorteilhafter Weise kann darüber hinaus das beim Einschrauben des Schalenelementes abgetragene Knochenmaterial über die länglichen Öffnungen zwischen den Gewindegangabschnitten dem Zwischenraum zugeführt werden. Ein Herausfallen der in den Zwischenraum eingebrachten Knochensubstanz wird während der Operation verhindert.

5 Mit der erfindungsgemäßen Anordnung der Öffnungen ist es insbesondere möglich, diesen eine optimale Längserstreckung zu geben, nämlich nahezu über die gesamte Höhe der Außenschale, so daß nach erfolgter Implantation die Verwachsung 10 des Knochens mit dem Schalenelement über eine relativ große Fläche erfolgen kann und somit das Schalenelement am Knochen sicher und dauerhaft befestigt ist.

20 Nach einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist das Schneidgewinde doppelgängig ausgebildet, wodurch sich ein zusätzlicher positiver Halteeffekt des Schalenelementes in dem Knochen ergibt.

25 Die länglichen Öffnungen sind nach einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung schräg zur Gewindeachse, vorzugsweise unter einem Winkel von 30°, sowie unter einem Winkel zur Drehrichtung, vorzugsweise unter einem Winkel von 10°, in die Außenschale gefräst. Die angegebenen Winkelwerte sind nicht einschränkend zu verstehen; sie können nach oben oder unten variieren.

30 Zur Verbesserung des Einschraubmomentes nimmt die Höhe und die Länge der in Reihenwinklig zur Schalenachse angeordneten Gewindegangabschnitte vom proximalen Ende der Außenschale zum distalen Ende hin zu. Dieser Ausgestaltung der Erfindung kommt in Kombination mit der erfindungsgemäßen Anordnung der länglichen Öffnungen sowie mit der doppelgängigen Auslegung 35 des Schneidgewindes eine besondere Bedeutung zu, da es sich herausgestellt hat, daß diese Kombination das Einschrauben des Schalenelementes wesentlich erleichtert und das Schalenelement nach Implantation der Prothese sicher und dauernd befestigt ist.

40 Außen- und Innenschale können einteilig gegossen werden. Alternativ werden beide Schalenteile jeweils getrennt gegossen, die Innenschale passend in die Außenschale gesteckt und beide Schalenteile zum Beispiel durch Kaltschweißung 45 verbunden.

Bevorzugt wird nach einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung eine konische Form der Außen- und Innenschale, wobei zum Einschrauben des Schalenelementes in den Hüftknochen an der Innenseite der Innenschale eine Nut ausgebildet ist, an der ein Werkzeug angreifen kann. Nach erfolgter Einschraubung wird ein passend geformtes Inlay in die Innenschale eingesetzt, welches über Vorsprünge mit der oben erwähnten Nut der Innenschale zusammenwirkt, wodurch eine effektive Verriegelung des Inlays in der Innenschale gegeben ist.

Das aus Außenschale, Innenschale und Inlay zusammengesetzte Schalenelement wird distal von einem radialen, ringförmigen Flansch des Inlays, auf dem die Außenschale und Innenschale sich abstützen, und proximal von den annähernd auf einer Höhe liegenden, proximalen Endflächen der Außenschale, Innenschale und Inlay begrenzt.

Ein Ausführungsbeispiel wird nachfolgend anhand von Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 einen Querschnitt durch eine Außenschale eines Schalenelementes nach der Erfindung,
- Fig. 2 eine Seitenansicht der Außenschale nach Fig. 1,
- Fig. 3 eine Draufsicht auf die Außenschale nach Fig. 1,
- Fig. 4 einen Querschnitt durch eine Innenschale eines Schalenelementes nach der Erfindung,
- Fig. 5 einen Querschnitt durch ein Inlay eines erfindungsgemäßen Schalenelementes,
- Fig. 6 eine Draufsicht auf das Inlay nach Fig. 5,
- Fig. 7 einen Schnitt durch ein aus Außenschale, Innenschale und Inlay zusammengesetztes Schalenelement nach der Erfindung.

Das Schalenelement 1 besteht aus einer in einem Hüftknochen zu implantierenden Außenschale 10 und einer gelenkseitigen Innenschale 20, in die ein Inlay eingesetzt wird.

Die konisch geformte Außenschale 10 des Schalenelementes 1 weist im wesentlichen quer zur Umfangsrichtung, mehrere, über die Fläche der Außenschale verteilte, längliche Öffnungen 11 auf, die sich winklig zur Achse des Schalenelements, nahezu über die Höhe der Außenschale 10 erstrecken. Gemäß Fig. 1 sind die Öffnungen 11 unter einem Winkel von 30° zur Achse und in einem Winkel von 10° in Drehrichtung geneigt, d.h. in einem Winkel von 10° zum Radius der Außenschale 10 in die Außenschale 10 gefräst. Der letztere Winkel kann auch einige Grade kleiner oder größer sein. Der Winkel der Öffnungen 11 zur Achse kann generell im Bereich von 20 bis 40° liegen. Auf der

dem Hüftknochen zugewandten Seite der Außenschale sind Gewindegangabschnitte 12 ausgebildet. Nach Fig. 2 sind die Abschnitte 12 in Reihen 13 winklig zur Achse und im Winkel zu den länglichen Öffnungen 11 angeordnet. Die Gewindegangabschnitte 12 bilden zusammen ein doppelgängiges Gewinde, das ein Einschrauben in den Hüftknochen mit relativ kleinem Drehmoment ermöglicht. Gleichzeitig bewirkt es einen sicheren Sitz der Hüftpfanne. Wie insbesondere in Fig. 3 zu erkennen ist, nimmt sowohl die Höhe wie auch die Länge der Gewindegangabschnitte 12 vom proximalen Ende 14 der Außenschale 10 zum distalen Ende 15 hin zu. Die zwischen den Gewindegangabschnittsreihen 13 sich erstreckenden länglichen Öffnungen 11 wirken wie die Nut eines Gewindestreichers. Am distalen Ende 15 der Außenschale ist an deren Innenseite eine Umfangsnut 16 geformt. Das proximale Ende 14 der Außenschale 10 ist außen bei 17 gerundet und lässt eine durch eine kreisförmige Kante 18 gebildete Öffnung 18 frei.

Nach Fig. 4 besteht die Innenschale 20 des Schalenelementes 1 aus einem konischen Abschnitt 21 mit einem distalen radialen Flansch 22 und einem über eine Schulter 23 mit dem Abschnitt 21 verbundenen proximalen zylindrischen Abschnitt 24. Der konische Abschnitt 21 bildet einen konischen Raum 25, der an einer Schulter 26 endet. An die Schulter 26 schließt sich ein konischer Innenabschnitt 28 an, der sich von distal nach proximal radial erweitert und der gefolgt wird von einem zylindrischen Abschnitt 29. Angrenzend an den zylindrischen Abschnitt 29 ist eine Nut 30 gebildet, die von dem Ringrand 31 einer Öffnung begrenzt wird.

Das Inlay 40 weist nach Fig. 5 eine halbkugelige Ausnehmung 41 zur Aufnahme einer typischen Gelenkkugel auf. Die Ausnehmung 41 wird von den Innenflächen eines konischen Abschnitts 42 des Inlays geformt. Ein radialer Flansch 43 ist am distalen Ende des konischen Abschnitts 42 gebildet. Ausgehend von einer Schulter 44 des konischen Abschnitts 42 erstreckt sich ein im wesentlichen zylindrischer Abschnitt 45, an dessen Außenseite insgesamt sechs Vorsprünge 46 geformt sind, die gemäß Fig. 6 in Umfangsrichtung beabstandet sind.

In Fig. 7 ist die Innenschale 20 in die Außenschale 10 eingesetzt. Der Flansch 22 der Innenschale wird von der Umfangsnut 16 der Außenschale aufgenommen, während der zylindrische Abschnitt 24 der Innenschale passend in die Öffnung 18 der Außenschale eingreift. Zwischen Außen- und Innenschale 10, 20, die einteilig geformt oder miteinander verschweißt sind, ist ein ringförmiger, konischer Zwischenraum 50 gebildet, in den vor dem Einsetzen des Schalenelementes 1

in den Hüftknochen Knochensubstanz durch die länglichen Öffnungen 11 eingelagert werden kann. Zum Einschrauben des aus Außen- und Innenschale zusammengesetzten Schalenelementes greift ein Werkzeug in die Nut 30 der Innenschale ein. Durch das aus den Gewindegangabschnitten 12 und den länglichen Öffnungen 11 gebildete Schneidgewinde läßt sich das Schalenelement 1 mit Hilfe eines nicht gezeigten Werkzeugs in den Hüftknochen einschrauben und verankern.

Beim Einsetzen des Inlays 40 in die Innenschale 20, das z.B. aus P.E. besteht und nachgebend ist, verformen sich die Vorsprünge 46 vorübergehend an dem zylindrischen Abschnitt 29 an der Innenseite der Innenschale, indem sie abgebogen und zur Seite gepreßt werden in die Abstände dazwischen bis sie in die Nut 30 eingreifen und so das Inlay in der Innenschale verriegeln. Die Schulter 44 des Inlays tritt in Eingriff mit der Schulter 26 der Innenschale und auf dem radialen Flansch 43 des Inlays liegt die Unterseite des radialen Flansches 22 der Innenschale an sowie nach außen der distale Endabschnitt der Außenschale 10.

Der zylindrische Abschnitt 45 des Inlays liegt in dem Durchgang 27 der Innenschale und ist ringförmig von dem zylindrischen Abschnitt 24 der Innenschale umgeben, der in die Öffnungskante 18 der Außenschale passend eingreift, so daß die Öffnung 18 von den proximalen Endflächen des Inlays und der Innenschale annähernd auf Höhe der Außenseite der Außenschale abgedeckt wird.

Nach Implantation einer Gelenkendoprothese kann in den Zwischenraum 50 Hüftknochenmaterial über die Öffnungen 11 einwachsen und mit der dort vor der Implantation ingebrachten Knochensubstanz zusammenwachsen und somit das Schalenelement fest im Hüftknochen verankern.

Patentansprüche

1. Schalenelement zur Aufnahme einer Gelenkendoprothese, insbesondere einer Hüftgelenkendoprothese, mit einer einem Hüftknochen zugewandten Außenschale und einer davon radial beabstandeten Innenschale, die auf ihrer Gelenkseite ein Inlay für die Gelenkkugel aufnimmt, wobei auf der dem Hüftknochen zugewandten Seite der Außenschale radial abstehende Gewindegangabschnitte in Umfangsrichtung vorgesehen sind, die in Reihen angeordnet und von winklig zur Gewindeachse und im wesentlichen quer zu den Gewindegangabschnitten verlaufenden Nuten unterbrochen sind, wodurch ein Schneidgewinde geformt ist zum Einschrauben in den Hüftknochen; und in der Außenschale mehrere, über die Fläche der Außenschale verteilte Durchbrüche in Form von länglichen Öffnungen vorgesehen sind, die

5 einen zwischen der Innenschale und der Außenschale gebildeten Zwischenraum mit dem an der Außenschale anliegenden Hüftknochen verbinden, und über die in den Zwischenraum Knochensubstanz eingebracht werden kann und nach erfolgter Implantation eine Versorgung der eingebrachten Knochensubstanz sowie ein Hineinwachsen von neuer Hüftknochen-substanz ermöglichen, dadurch gekennzeichnet, daß die Nuten als im wesentlichen quer zur Umfangsrichtung und nahezu über die Höhe der Außenschale (10) sich erstreckende, längliche Öffnungen (11) ausgebildet sind.

10 2. Schalenelement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Schneidgewinde doppeltwähig ist.

15 3. Schalenelement nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die länglichen Öffnungen (11) in der Außenschale (10) schräg zu der Gewindeachse angeordnet sind, vorzugsweise unter einem Winkel von 30°.

20 4. Schalenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die länglichen Öffnungen (11) in einem Winkel zum Radius der Außenschale zur Drehrichtung geneigt ausgebildet sind, vorzugsweise gefräst und vorzugsweise unter einem Winkel von 10°.

25 5. Schalenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Höhe der Gewindegangabschnitte (12) vom proximalen Ende (14) der Außenschale (10) zum distalen Ende (15) hin zunimmt.

30 6. Schalenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge der Gewindegangabschnitte (12) vom proximalen Ende (14) der Außenschale (10) zum distalen Ende (15) hin zunimmt.

35 7. Schalenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Schalenelement (1) einteilig gegossen ist.

40 8. Schalenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenschale (10) und die Innenschale (20) jeweils einteilig gegossen sind, die Innenschale passend in die Außenschale unter Bildung des Zwischenraumes (50) gesteckt wird und anschließend beide Schalenteile, z.B. durch Kalt-schweißung, miteinander verbunden werden.

45 55

9. Schalenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenschale (10) und die Innenschale (20) konisch geformt sind.

5

10. Schalenelement nach Anspruch 8 und 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenschale (20) aus einem konischen Abschnitt (21) mit einem radialen Flansch (22) und einem zylindrischen Abschnitt (24) besteht, wobei der zylindrische Abschnitt (24) in eine Öffnung (18) der Außenschale (10) eingreift und der radiale Flansch (22) in Eingriff mit einer am distalen Ende (15) der Außenschale angeordneten Umfangsnut (16) tritt.

10

11. Schalenelement nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß an der Innenfläche des zylindrischen Abschnitts (24) der Innenschale (20) eine Nut (30) geformt ist zur Aufnahme eines Werkzeugs zum Einschrauben des Schalenelementes (1) in den Hüftknochen.

15

12. Schalenelement nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Inlay (40) aus einem konischen Abschnitt (42) mit einem radialen Flansch (43) und einem im wesentlichen zylindrischen Abschnitt (45) besteht, wobei nach Einschrauben des aus Außen- und Innenschale zusammengesetzten Schalenelementes und beim Einsetzen des Inlays in das Schalenelement der radiale Flansch (43) des Inlays (40) sich gegen die Unterseite des radialen Flansches (22) der Innenschale (20) anlehnt.

20

13. Schalenelement nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß an dem im wesentlichen zylindrischen Abschnitt (45) des Inlays (40) mehrere, in Umfangsrichtung beabstandete Vorsprünge (46) ausgebildet sind, die an der Nut (30) des zylindrischen Abschnitts (24) der Innenschale (20) angreifen und das Inlay (40) in der Innenschale verriegeln.

25

30

35

40

45

50

55

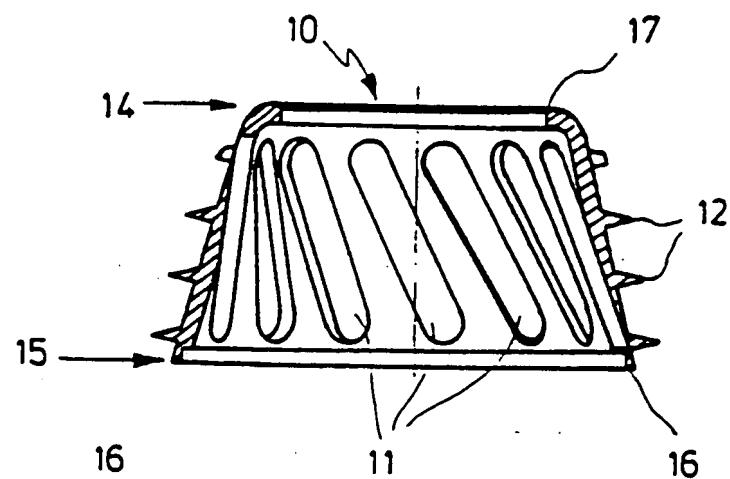


FIG.1

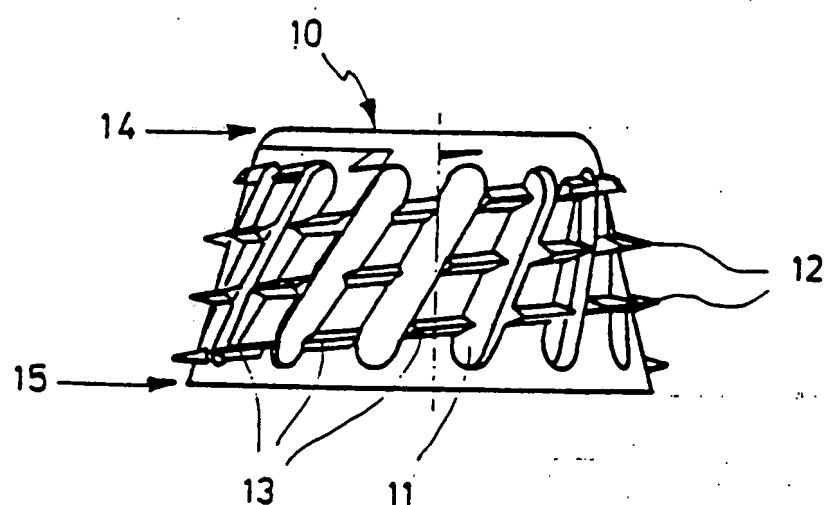


FIG.2

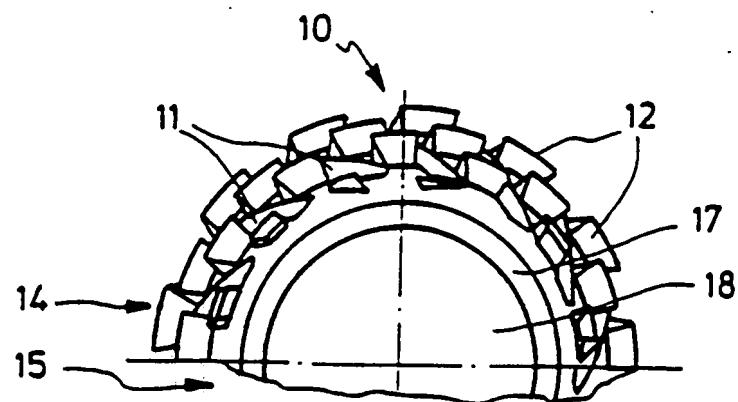


FIG.3

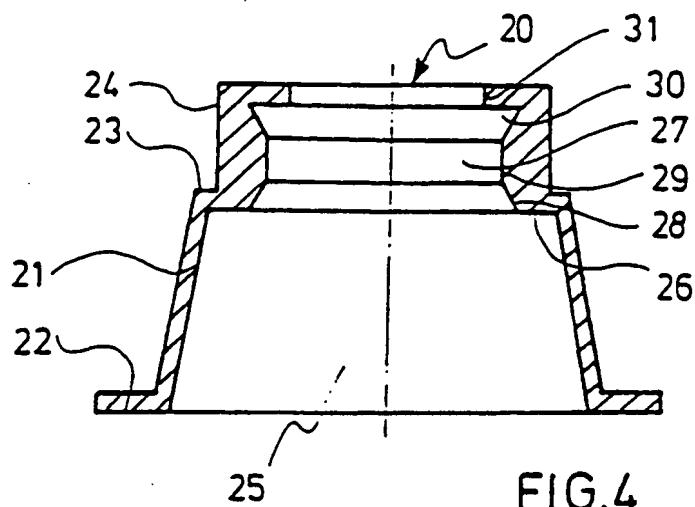


FIG.4

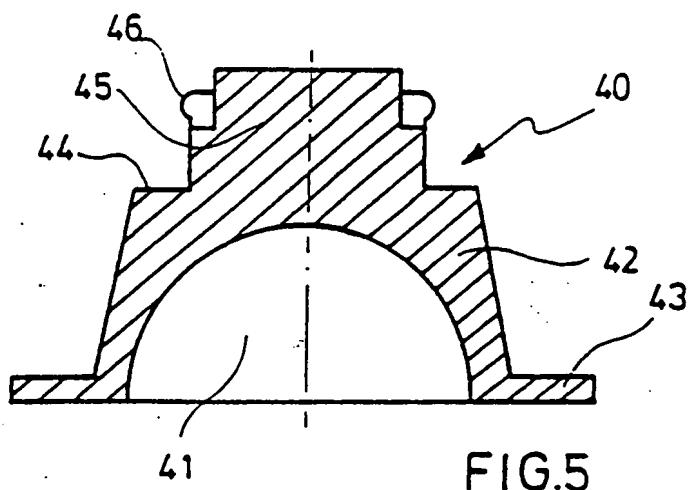


FIG.5

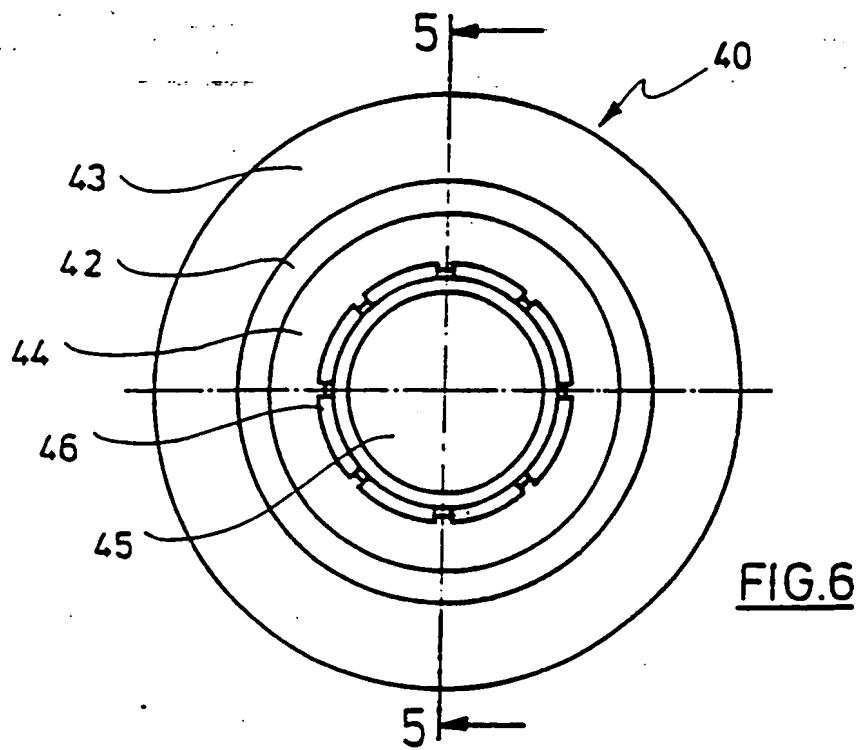


FIG.6

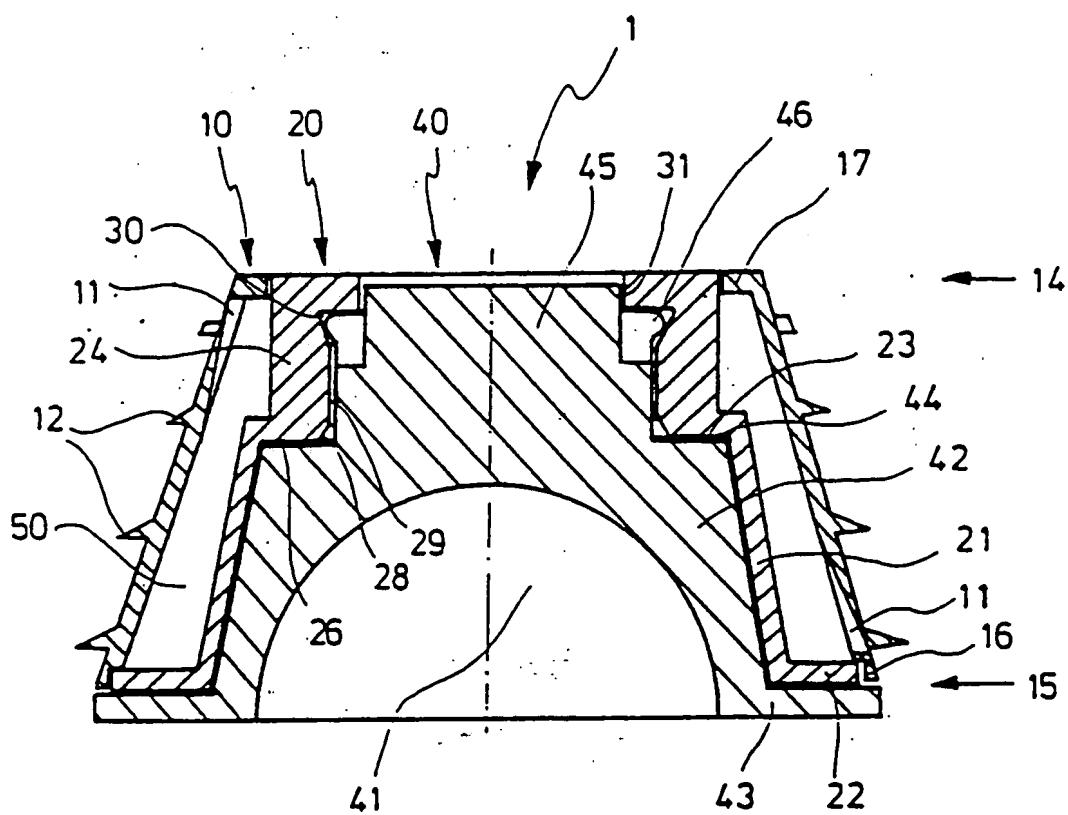


FIG. 7



EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE

Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrift Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5)
Y,D	EP-A-0 329 019 (TÄGER) " Spalte 7, Zeile 6 - Spalte 8, Zeile 55; Anspruch 1; Abbildungen 7,8,10,11 ** - - -	1,3,4,6, 8-13	A 61 F 2/34
Y	FR-A-2 622 432 (LETOURNEL) " Seite 3, Zeile 11 - Seite 5, Zeile 13; Abbildungen 1-3 ** - - -	1,3,4,6, 8-13	
A	FR-A-2 617 040 (ERATO) " Anspruch 2; Abbildungen 1,4 ** - - -	1	
A	EP-A-0 214 885 (EPINETTE) " Seite 5, Zeile 10 - Zeile 11; Abbildung 1 ** - - -	2	
A	EP-A-0 179 736 (MECRON) " Seite 4, Zeile 24 - Zeile 26; Anspruch 10; Abbildung 1 ** - - -	5,6	
X,P	DE-U-9 014 542 (HOWMEDICA) " das ganze Dokument ** - - -	1-13	
A	DE-U-8 710 796 (MECRON) - - - - -		RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int. Cl.5)
			A 61 F

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt

Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
Den Haag	16 Dezember 91	KLEIN C.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		
X: von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y: von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A: technologischer Hintergrund O: nichtschriftliche Offenbarung P: Zwischenliteratur T: der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze		
E: älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D: in der Anmeldung angeführtes Dokument L: aus anderen Gründen angeführtes Dokument &: Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument		